

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ialugen Plus
2 mg/g + 10 mg/g dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho krému obsahuje:
2 mg (0,2 %) hyaluronanu sodného,
10 mg (1 %) striebornej soli sulfadiazínu.

Pomocná látka so známym účinkom

1 g dermálneho krému obsahuje až do 1 mg laurylsíranu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

Biely až slonovinový homogénny krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ialugen Plus je určený na ochranu a lokálnu liečbu poranení, vredu kŕčových žíl a popálenín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Krém sa nanáša na celú plochu rany v hrúbke 2 – 3 mm raz alebo dvakrát denne.
V aplikácii Ialugenu Plus je potrebné pokračovať bez prerušenia až do úplného zahojenia rany.

Liečba má trvať čo najkratšiu dobu. Pacient sa má poradiť s lekárom, ak sa príznaky nezlepšia, alebo sa dokonca po 7 dňoch zhoršia.

Ak sa objaví vyrážka, liečba sulfónamidmi sa má ihneď ukončiť, pretože existuje riziko vzniku závažných alergických reakcií, ako Stevensov-Johnsonov syndróm, i keď táto reakcia je u sulfadiazínu menej častá.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Ialugenu Plus sa v pediatrickej populácii (vo veku od 0 do 18 rokov) nestanovila.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita a laktácia.
- Novorodenci v prvých mesiacoch života.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov so známou precitlivosťou na sulfónamidy a u pacientov s nedostatočnou funkciou pečene a obličiek sa Ialugen Plus odporúča používať so zvýšenou opatrnosťou.

Ošetrené poranené miesta je potrebné chrániť pred slnkom.

Dôležitá informácia o pomocných látkach

Ialugen Plus obsahuje laurylsíran sodný. Laurylsíran sodný môže spôsobiť miestne kožné reakcie (ako napríklad pocit štipania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúča sa súčasné používanie Ialugenu Plus s liekmi obsahujúcimi proteolytické enzýmy, pretože môže dôjsť k inaktivácii týchto enzýmov vplyvom striebornej soli sulfadiazínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neexistujú vyčerpávajúce experimentálne údaje o prípadných nežiaducich účinkoch lieku na plod, preto sa počas gravidity a laktácie treba vyhnúť liečbe Ialugenom Plus (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Ialugen Plus sa všeobecne dobre znáša.

Pri aplikácii Ialugenu Plus na veľkú plochu nie je možné vylúčiť známe systémové nežiaduce účinky sulfónamidov.

Nasledujúca konvencia sa používa pre klasifikáciu nežiaducich účinkov:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
- neznáme (z dostupných údajov).

Nižšie uvedené nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa terminológie MedDRA:

Poruchy krvi a lymfatického systému	
neznáme	agranulocytóza, trombocytopenia, leukopénia
Poruchy pečene a žlčových ciest	
neznáme	toxická hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
neznáme	vyrážka

Poruchy obličiek a močových ciest	
neznáme	porucha funkcie obličiek

Pri dlhodobej liečbe sa odporúča kontrolovať počet leukocytov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú známe prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká a chemoterapeutiká používané v dermatológii, sulfónamidy, ATC kód: D06BA51.

Ialugen Plus je dvojzložkový liek zložený z kyseliny hyalurónovej a striebornej soli sulfadiazínu.

Kyselina hyalurónová je kyslý mukopolysacharid, ktorý tvorí viac ako 50 % kožného tkaniva a rovnako sa vyskytuje vo vysokej koncentrácii v sklovci, synoviálnej tekutine, pupočnej šnúre a v chrupavke. Lokálna aplikácia Ialugenu Plus má antiflogistický účinok a urýchľuje granuláciu tkaniva, čo je nevyhnutné pri zahojení a epitalizácii poranenej oblasti kože.

Strieborná soľ sulfadiazínu má antibakteriálne účinky proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií a húb, ako *Pseudomonas aeruginosa* a *Enterobacter pyogenes*, ktoré sú najčastejšie sa vyskytujúcimi mikroorganizmami u infekčných rán a popálenín.

Prostredníctvom vzájomného pôsobenia dvoch liečiv Ialugen Plus chráni pred sekundárnymi infekciami a urýchľuje proces hojenia poranení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia liečiva po lokálnej aplikácii Ialugenu Plus nie je klinicky významná. Z celkovej dávky striebornej soli sulfadiazínu sa absorbuje približne 1 % striebra a 10 % sulfadiazínu.

Strieborná soľ sa viaže na bielkoviny exsudátu a sulfadiazín sa uvoľňuje, v pečeni sa acetyluje a oxiduje a vylučuje sa obličkami. Sulfadiazín prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka. Plazmatická koncentrácia sulfadiazínu po lokálnej aplikácii Ialugenu Plus je len 1 % v porovnaní s perorálnym použitím.

Absorpcia

Hoci striebro sa systémovo výrazne neabsorbuje, môže dôjsť k absorpcii striebornej soli sulfadiazínu do krvi, najmä ak sa aplikuje počas dlhodobej liečby a/alebo pri liečbe rozsiahlych popálenín. Koncentrácia sulfónamidov v sére je priamo úmerná ploche (rozsahu) popálenín a množstvu aplikovaného krému.

Po lokálnej aplikácii striebornej soli sulfadiazínu pacientom s ťažkými popáleninami sa dosiahla koncentrácia sulfadiazínu v sére 9,1 mg/dl počas 24 hodín. Po dlhodobej liečbe rozsiahlych popálenín, sa môžu sérové hladiny sulfadiazínu priblížiť tým, ktoré sa pozorovali u dospelých po systémovej liečbe.

Výskyt argýrie spôsobenej zvýšenou systémovou absorpciou striebra je minimálny.

Distribúcia

U pacientov s popáleninami liečených krémom so striebornou soľou sulfadiazínu sa zistilo, že striebro sa ukladá v rôznych tkanivách.

Biotransformácia

Sulfadiazín sa po vstrebaní kožou vylučuje močom v nezmenenej forme.

Eliminácia

Približne 60 % absorbovanej dávky sulfadiazínu sa vylučuje močom v nezmenenej forme. Hladiny sulfónamidov v moči sú priamo úmerné ploche (rozsahu) popálenín a množstvu aplikovaného krému. Ak je funkcia obličiek veľmi narušená, môže nastať kumulácia, hlavne ak je pacient dehydratovaný. Polčas eliminácie je 10 hodín. Polčas sa zvyšuje na 22 hodín u anurických pacientov.

Nie je známe, či sa strieborná soľ sulfadiazínu vylučuje do materského mlieka. Vzhľadom na to, že sa sulfónamidy vylučujú do materského mlieka a zvyšujú riziko kernikteru, odporúča sa opatrnosť u dojčiacich matiek užívajúcich striebornú soľ sulfadiazínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky reprodukčných štúdií na zvieratách nepreukázali riziko pre plod, ale bezpečnosť použitia lieku počas gravidity a laktácie sa nepreukázala.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol-400-monostearát
decyloleát
emulgujúci vosk (obsahujúci laurylsíran sodný)
glycerol 85 %
nekryštalizujúci roztok sorbitolu
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Doposiaľ nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s uzáverom so závitom z plastickej hmoty alebo plastová fľaša s dávkovačom.

Obsah balenia: 20 g (tuba), 60 g (tuba), 500 g (fľaša).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Poranené miesta kože, kde sa aplikoval krém, sa prikryjú obvazom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0190/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. apríla 1998
Dátum posledného predĺženia: 12. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022